

脊髄硬膜外動静脈瘻の治療のため、当院に入院された患者さんの画像および診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>秋山 武紀</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>水谷 克洋</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの画像および診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脊髄硬膜外動静脈瘻の治療のため入院し、カテーテル治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210120

研究課題名 Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 脳神経外科学教室

共同研究機関

大分大学医学部附属病院放射線部（主機関）
 聖路加国際病院神経血管内治療科
 筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座
 岡山大学脳神経外科

研究責任者

清末 一路
 新見 康成
 松丸 祐司
 平松 匡文

東海大学脳神経外科	Kittipong Srivatanakul
藤田保健衛生大学脳卒中センター	中原 一郎
久留米大学放射線医学講座	田上 秀一
虎の門病院脳神経血管内治療科	鶴田 和太郎
小倉記念病院脳神経外科	波多野 武人
広南病院血管内脳神経外科	松本 康史
永富脳神経外科病院放射線科	堀 雄三
福岡大学筑紫病院脳神経外科	東 登志夫

4 本研究の意義、目的、方法

脊髄硬膜外動静脈瘻は、硬膜（こうまく）という脊髄を覆う膜の外側の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため様々な症状を起こし、脊髄の静脈に逆流した場合には麻痺や排尿、排便障害や感覚障害など重篤な症状をきたすことや、神経を圧迫した場合にはその神経の障害を起こすことがあり、診断と治療が重要な疾患です。治療法としては血管内治療（塞栓術（そくせんじゅつ））、外科手術があり、最近では体への負担が少ない治療であることから血管内治療が選択される機会が増えています。しかし、脊髄硬膜外動静脈瘻は複数の異なる疾患の総称であり、その詳細な分類や各疾患群の特徴には、いまだに不明な点も多くみられます。本研究の目的は、脊髄硬膜外動静脈瘻の血管構築や疾患分類と各疾患群の治療成績を明らかにすることです。まれな疾患であることから、多施設を対象として全国の病院から患者さんの情報を収集します。研究代表者は大分大学医学部附属病院であり、脳神経外科の診療にあたる計 12 施設が共同研究施設となっています。血管奇形の患者さんの治療を多く行う当院も本研究に参加しており、患者さんの情報を研究代表者へ提供します。

5 協力をお願いする内容

当院において治療前後、治療時に撮像された MRI や CT、血管造影検査の画像データを解析させていただきます。また、治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療情報（症状、年齢、性別、治療記録など）を調べさせていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）より 2024 年 4 月 30 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの画像および診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した画像および診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部 脳神経外科学教室
秋山 武紀
03-5363-3808

以上